

倫理小委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

| | |
|--|---|
| 日時・場所 | 令和2年 2月12日（水） 15:00～15:45 応接室 |
| 構成員 | 副院長（委員長）、 臨床研究部長 、薬剤部長、管理課長 田邨薬務主任、綱本 CRC（オブザーバー） |
| <p>(1) 審議事項について</p> <p>①受付番号：2019-22 申請者：薬剤部：覺野 律 課題名：近畿国立病院薬剤師会共同研究プレアボイド報告集積調査</p> <p>【目的】 2018年度よりNHO近畿グループの20施設及び国立循環器病研究センターで報告のあった「プレアボイド報告」をアンケート方式により集積調査する。その他詳細については別添資料のとおり。→ 条件付き承認</p> <p>【条件】 「倫理審査申請書」を修正のうえ再提出すること。 研究予定期間の修正、報告提出資料欄の「研究計画書」削除、包括同意掲示物（HP上）の日付欄不備修正</p> <p>②受付番号：2019-23 申請者：呼吸器センター：荏原 雄一 課題名：様々な酸素濃度・酸素流量下でのネーザルハイフロー吸入下運動耐容能変化の検討</p> <p>【目的】 HFNCを使用し、以下の4条件下で6分間歩行試験（6MWT）を行い、歩行距離・呼吸困難感・下肢疲労感・試験中及び終了後のSpo2値や心拍数値（HR）・呼吸数を比較検討する。</p> <ul style="list-style-type: none">・6MWT中の最低Spo2が88%以上になるFio2+10L/min・6MWT中の最低Spo2が88%以上になるFio2+50L/min・6MWT中の最低Spo2が94%以上になるFio2+10L/min・6MWT中の最低Spo2が94%以上になるFio2+50L/min <p>その他詳細については別添資料のとおり。→ 条件付き承認</p> <p>【条件】 計画書中、「16. 患者の同意」において、「治験審査委員会」の表記を「倫理審査委員会」と修正し、計画書を再提出すること。</p> | |
| 次ページに続く | |

②受付番号：2019-24

申請者：呼吸器センター：茆原 雄一

課題名：異なる酸素濃度下におけるネーザルハイフロー吸入下リハビリテーションの効果

【目的】

慢性呼吸不全患者に対し、HFNC 下で高濃度した（呼吸リハビリテーション中の最低 Spo2 値 95%以上）と低濃度下（呼吸リハビリテーション中の最低 Spo2 値 85%以上）の条件下で呼吸リハビリテーションを行い、運動耐容能や呼吸困難感・QOL に対する効果を比較検討する。

その他詳細については別添資料のとおり。→ 条件付き承認

【条件】

計画書中、「8. 観察・検査・調査」において、Day1～Day34にて実施する項目を表記し、「16. 患者の同意」において、“治験審査委員会”の表記を“倫理審査委員会”と修正し、計画書を再提出すること。

以 上

